SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 96

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 aprile 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Università della Calabria

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 aprile 2020.

Annullamento straordinario dell'ordinanza n. 105 del 5 aprile 2020 del sindaco del comune di Messina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 138 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Visto l'art. 2, comma 3, lettera *p)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista l'ordinanza del sindaco del comune di Messina n. 105 del 5 aprile 2020, recante «Ordinanza contingibile e urgente ex art. 50 D. Lgs 267/2000. Misure urgenti per l'attuazione del D.P.C.M. 8 marzo 2020, D.P.C.M. 9 marzo 2020 e D.P.C.M. 11 marzo 2020. Attraversamento dello Stretto di Messina attivazione del sistema di prenotazione online www.sipassaacondizione.comune.messina.it. Revoca Ordinanza Sindacale n. 80 del 26 marzo 2020 e disciplina utilizzo banca dati finalizzata alla verifica delle condizioni per l'attraversamento dello Stretto»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, in data 6 aprile 2020, che ha approvato la proposta del Ministro dell'interno di avviare il procedimento di annullamento straordinario governativo;

Udito il parere del Consiglio di Stato, sezione prima, n. 735/2020 del 7 aprile 2020, il cui testo è allegato al presente decreto e le cui considerazioni si intendono qui integralmente riprodotte;

Ritenuto di condividerne integralmente i contenuti e le conclusioni;

Ritenuto, in particolare, di condividere il paragrafo 10 del citato parere del Consiglio di Stato in punto di sussistenza di ragioni di estrema urgenza *ad horas*, che, secondo quanto previsto dall'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, consentono di derogare alla comunicazione preventiva dell'avviso di avvio del procedimento;

Rilevato che, nondimeno, in costanza del Consiglio dei ministri del 9 aprile 2020 sono pervenute, *motu proprio*, osservazioni procedimentali del sindaco di Messina, che è d'uopo valutare;

Ritenuto, in proposito, che l'immediato esercizio dell'attività consultiva è insito nelle ragioni di cui al § 10 del parere;

Ritenuto, inoltre, di dover ribadire la persistente vigenza dei citati articoli 2, comma 3, lettera *p)*, della legge n. 400 del 1988 e 138 del decreto legislativo n. 267 del 2000 nei confronti degli enti territoriali, come rilevato nel citato parere, in conformità ai principi fondamentali di unità dell'ordinamento della Repubblica espressi dagli articoli 5 e 120 della Costituzione;

Ritenuto che l'illegittimità dell'ordinanza sindacale neppure è scalfita dalle ulteriori deduzioni comunali pervenute, integralmente non condivisibili per le ragioni già risultanti dall'acquisito parere e, in particolare, per la violazione da parte dell'ordinanza stessa, i cui effetti peraltro travalicano perfino l'ambito territoriale di competenza del soggetto emanante, dei chiari limiti entro cui l'articolo 3 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, circoscrive il potere comunale di ordinanza in relazione all'odierna emergenza sanitaria, anche in doverosa attuazione del principio che, ex articolo 16 della Costituzione, riserva alla legge statale ogni possibilità di limitare, anche per motivi di sanità, la libertà fondamentale di ogni cittadino di «circolare e soggiornare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale»;

Ritenuta pertanto la sussistenza dei vizi di legittimità indicati nel citato parere del Consiglio di Stato e a tutela dell'unità dell'ordinamento;

Vista la deliberazione finale del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 aprile 2020;

Su proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

È annullata l'ordinanza del sindaco del comune di Messina n. 105 del 5 aprile 2020, recante «Ordinanza contingibile e urgente ex art. 50 D. Lgs 267/2000. Misure urgenti per l'attuazione del D.P.C.M. 8 marzo 2020, D.P.C.M. 9 marzo 2020 e D.P.C.M. 11 marzo 2020. Attraversamento dello Stretto di Messina attivazione del sistema di prenotazione online www.sipassaacondizione.comune.messina.it. Revoca Ordinanza Sindacale n. 80 del 26 marzo 2020 e disciplina utilizzo banca dati finalizzata alla verifica delle condizioni per l'attraversamento dello Stretto».

Il presente decreto previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 9 aprile 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 9 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, reg.ne n. 883

20A02168

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 31 marzo 2020.

Ripartizione delle risorse a favore di comuni interamente confinanti con Paesi non appartenenti all'Unione europea, per il pagamento di debiti certi, liquidi ed esigibili alla data del 31 ottobre 2019, contratti con enti ed imprese aventi sede legale negli stessi Paesi.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 57, comma 2-*decies*, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, che prevede l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'interno di un fondo, con una dotazione pari a 5,5 milioni di euro per l'anno 2019, destinato a comuni interamente confinanti con Paesi non appartenenti all'Unione europea per il pagamento dei debiti certi, liquidi ed esigibili, alla data del 31 ottobre 2019, contratti con enti e imprese aventi sede legale negli stessi Paesi;

Visto l'art. 57, comma 2-*undecies* e 2-*duodecies*, del citato decreto-legge n. 124 del 2019, che riserva una quota, in misura non inferiore a 3 milioni di euro all'incremento della massa attiva della gestione liquidatoria per il pagamento dei debiti da parte di comuni che hanno deliberato il dissesto finanziario entro il 31 dicembre 2018;

Considerato che, ai sensi dell'art. 57, comma 2-*terdecies*, del predetto decreto-legge n. 124 del 2019, il fondo deve essere ripartito tra i beneficiari con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro il 28 dicembre 2019;

Rilevato che soltanto il Comune di Campione d'Italia, rientra tra i beneficiari delle risorse del fondo, avendo altresì dichiarato lo stato di dissesto finanziario con delibera del consiglio comunale del 7 giugno 2018, n. 11, adottata ai sensi dell'art. 246 del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL), e che, pertanto, le risorse del fondo vanno ripartite nella misura di 2,5 milioni di euro a favore dello stesso ente e nella misura di 3 milioni di euro a favore dell'Organo straordinario di liquidazione (OSL), di cui all'art. 245 del TUEL;

Decreta:

Art. 1.

*Ripartizione a comuni interamente confinanti con Paesi non appartenenti all'Unione europea del fondo previsto dall'art. 57, comma 2-*decies*, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157*

1. Le risorse del fondo istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno con una dotazione pari a 5,5 milioni di euro per l'anno 2019, destinato a comuni interamente confinanti con Paesi non appartenenti all'Unione europea per il pagamento dei debiti certi, liquidi ed esigibili, alla data del 31 ottobre 2019, contratti con enti e imprese aventi sede legale negli stessi Paesi sono attribuite al Comune di Campione d'Italia, in dissesto finanziario, nelle seguenti quote:

1) a favore dello stesso ente, in misura pari a euro 2.500.000,00;

2) a favore dell'Organo straordinario di liquidazione (OSL), di cui all'art. 245 del TUEL, in misura pari a euro 3.000.000,00.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2020

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

20A02106

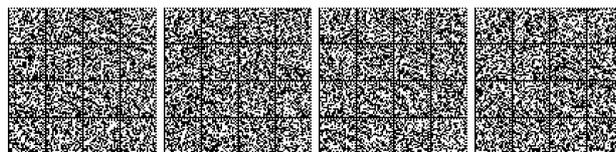
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 marzo 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa sociale La Strada onlus», in San Giovanni Lupatoto.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 27 novembre 2014, n. 533/2014, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa sociale La Strada onlus», con sede in San Giovanni Lupatoto (VR), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Renato Bighelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 aprile 2019 con la quale è stato trasmesso il certificato di morte del dott. Renato Bighelli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore deceduto;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Valentina Rossi, nata a Mantova (MN), il 24 marzo 1978, (codice fiscale RSS VNT 78C64 E897K), e domiciliata in Verona, in piazza Bra n. 26, in sostituzione del dott. Renato Bighelli, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A02051

DECRETO 18 marzo 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Inservice società cooperativa - in liquidazione», in Portogruaro.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 21 novembre 2018, n. 456/2018, con il quale la società cooperativa «Inservice società cooperativa - in liquidazione», con sede in Portogruaro (VE), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Antonella Francioso ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 10 dicembre 2018 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia dall'incarico;

Ritenuto necessario provveder alla sostituzione dell'avv. Antonella Francioso dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Chiara Conte, nata a Dolo (VE), il 6 ottobre 1973, (codice fiscale CNT CHR 73R46 D325K), e domiciliata in Fosso' (VE) in via Castellaro n. 6/B, in sostituzione dell'avv. Antonella Francioso, rinunciataria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A02052

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 9 aprile 2020.

Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale da parte delle Farmacie. (Ordinanza n. 9).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020 n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Considerato che il citato art. 122 statuisce, altresì, che il Commissario straordinario sovraintenda ai processi di distribuzione di farmaci, apparecchiature ed altri dispositivi medici di protezione individuale per far fronte all'emergenza nazionale COVID-19;

Ritenuto necessario, stante la situazione emergenziale, procedere, nelle more dell'introduzione di successive disposizioni normative in materia, ad un intervento urgente ed indifferibile che regoli la più opportuna distribuzione di DPI da parte delle farmacie, al fine di garantire, altresì, la più ampia diffusione di tali dispositivi ai cittadini, nonché di prevenire la costituzione di forme di mercato a vocazione speculativa ai danni dei cittadini stessi;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni urgenti circa la vendita al dettaglio nelle farmacie di DPI

1. È consentita la vendita al dettaglio di DPI da parte delle farmacie ubicate nell'intero territorio nazionale, anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con le opportune cautele igieniche e sanitarie adottate a cura del venditore come descritte nel successivo art. 2.

2. La vendita al dettaglio anche di una sola unità di DPI senza imballaggi di riferimento deve prevedere un prezzo inferiore o pari all'importo previsto per la singola confezione diviso il numero dei DPI presenti nella medesima.

Art. 2.

Disposizioni igienico-sanitarie ed informativa al consumatore

1. Per procedere all'apertura delle confezioni, per le finalità di cui alla presente ordinanza, ciascuna farmacia garantisce il rispetto delle corrette operazioni da svolgere nel proprio laboratorio.

2. Nello svolgimento delle attività di cui al precedente comma, ciascuna farmacia deve valutare i fattori che garantiscano la preservazione della qualità microbiologica di ciascun DPI, al fine di mantenere sotto controllo le fonti di contaminazione. Tra i suddetti fattori vanno considerati il materiale di confezionamento primario, le attrezzature di lavoro utilizzate ed il personale. Nell'assicurare il rispetto delle necessarie cautele igienico-sanitarie, ciascuna farmacia provvede, altresì, all'adozione di misure di precauzione standard da parte del proprio personale, quali:

igiene delle mani mediante prodotti idroalcolici oppure lavaggio con acqua e sapone;

igiene respiratoria mediante utilizzo di mascherine facciali;

guanti;

camice.

3. Per le vendite al dettaglio di cui alla presente ordinanza, le informazioni previste dal decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e dalla normativa di settore potranno essere fornite al consumatore con modalità semplificate adottate a cura di ciascuna farmacia, anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita.

4. Ciascuna farmacia, per le operazioni di cui alla presente ordinanza, deve provvedere alla conservazione delle informazioni circa la confezione integra (denominazione, nome del produttore e/o distributore, quantità, data di arrivo e, ove disponibile, numero di lotto) e dell'allestimento (numero confezioni e numero di DPI inserite in ciascuna di esse).

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Salvo che il fatto costituisce più grave reato, la violazione delle disposizioni di cui alla presente ordinanza è punita ai sensi dell'art. 650 del codice penale.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A02167

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosetem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 325/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 32/2019 dell'11 febbraio 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosetem», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 50 del 28 febbraio 2019 (codice pratica AIN/2017/514);

Vista la domanda con la quale la società Errekappa Euroterapici S.p.a. ha chiesto in data 13 novembre 2018 la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della specialità medicinale autorizzata nelle confezioni con A.I.C. n. 045310012, n. 045310024, n. 045310036;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSETEM (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045310012 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,93. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,80. Nota AIFA: 13;

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045310024 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,12. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,76. Nota AIFA: 13;

«20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045310036 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,12. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,76. Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosetem» (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del medicinale è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del medicinale è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02033

DETERMINA 27 marzo 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 326/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

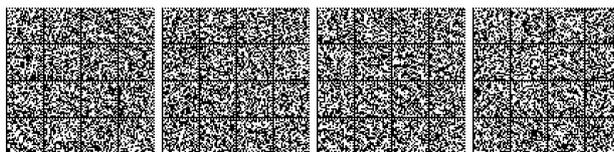
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 49/2019 del 2 gennaio 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop», approvato con

procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 17 gennaio 2019;

Vista la determina AIFA n. 18305/2019 del 18 febbraio 2019 di rettifica e *corrigendum* alla determina 2 gennaio 2019, n. 49/2019, relativa alla classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 54 del 5 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 121879/2019 del 31 ottobre 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 269 del 16 novembre 2019;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Genzyme Europe B.V., titolare della A.I.C. del medicinale «Sevelamer Carbonato Winthrop» (sevelamer carbonato) del 27 gennaio 2020 di non avere interesse ad ottenere la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica approvata per il suddetto farmaco;

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA adottata nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SEVELAMER CARBONATO WINTHROP (sevelamer carbonato): «Sevelamer Carbonato Winthrop è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA) > 0,75 m2) con malattia renale cronica», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02034

DETERMINA 27 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 328/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare

riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 45/2017 del 3 aprile 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 20 aprile 2017 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SOLIFENACINA TEVA (solifenacina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 25 ottobre 2019 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale SOLIFENACINA TEVA (solifenacina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 045199039, 045199054, 045199130, 045199155, 045199217, 045199231, 045199282 e 045199383;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Solifenacina Teva (solifenacina)» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

nota Aifa: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,22;

nota Aifa: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199130 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,74;

nota Aifa: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199155 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,22;

nota Aifa: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045199217 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,22;

nota Aifa: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE con cartuccia per l'assorbimento di ossigeno - A.I.C. n. 045199231 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,22;

nota Aifa: 87;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045199282 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,48;

nota Aifa: 87;

«10 mg compresse rivestite con fi lm» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 045199383 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,48;

nota Aifa: 87;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Solifenacina Teva (solifenacina)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solifenacina Teva (solifenacina)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02035

DETERMINA 27 marzo 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Stribild» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 329/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finan-

ze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 294/2014 del 17 marzo 2014 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Stribild» (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 77 del 2 aprile 2014;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Gilead Sciences Ireland UC, titolare della A.I.C. del medicinale STRIBILD (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil) del 27 gennaio 2020 di non avere interesse ad ottenere la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica approvata per il suddetto farmaco;

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA adottata nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Stribild (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil)»:

«Stribild è indicato anche per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in adolescenti di età compresa tra 12 e $<$ 18 anni, di peso $\geq$ 35 kg che sono infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate con la resistenza a uno qualsiasi

dei tre agenti antiretrovirali di Stribild e che hanno manifestato tossicità che precludono l'uso di altri regimi non contenenti tenofovir disoproxil (TDF)»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02036

DETERMINA 27 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Takhzyro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 330/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, Serie L/018 del 22 gennaio 2000;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 18287/2019 del 18 febbraio 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Takhzyro» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 54 del 5 marzo 2019 (codice procedura EU/1/18/1340/001);

Vista la domanda presentata in data 18 giugno 2019 con la quale la società Shire Pharmaceuticals Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Takhzyro» (lanadelumab);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «TAKHZYRO» (lanadelumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Takhzyro» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

Confezione:

flaconcino (vetro) da 2 ml (150 mg/ml) + 1 siringa + 2 aghi - A.I.C. n. 047417011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 15.696,40;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 25.905,34.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Takhzyro» (lanadelumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

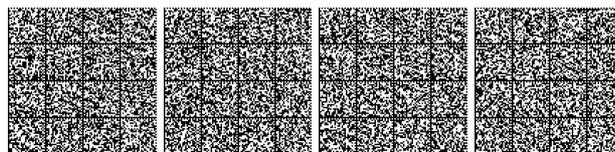
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA

PER LA PRESCRIZIONE DI TAKHZYRO (Lanadelumab)

Centro Prescrittore: ____

Medico prescrittore (nome e cognome): ______________________________

Recapito telefonico: __________________ e-mail: ______________________________

Paziente (nome e cognome): ____

Data di nascita: _/_/_ Sesso: M □ F □ Codice Fiscale: ______________________________

Residente a:____

ASL si residenza: ________ Prov.: ____________ Regione: ______________

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta:

____

La prescrizione di Takhzyro è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine nei pazienti di età ≥ 12 anni intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese)

NOTA BENE: TAKHZYRO non deve essere usato per il trattamento di attacchi di HAE acuto.

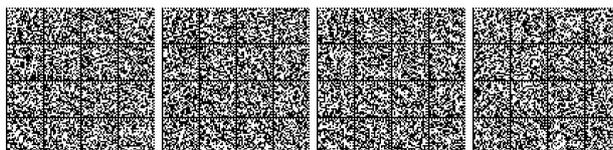
Il Piano terapeutico per Takhzyro può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Negli ultimi 12 mesi

Grado di severità : Giornate di invalidità

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: □<1 □ da 1 a 3 □ 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: □ inefficace □ efficace solo a dosaggi >200 mg/die

□ non tollerato □ controindicato

Piano terapeutico valido 12 mesi □ Prima prescrizione □ Prosecuzione terapia

Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni): □ 300 mg ogni 2 settimane*

Dose prescritta nei pazienti stabilmente liberi da attacchi, in particolare di basso peso: □ 300 mg ogni 4 settimane

***** Se si salta una dose di TAKHZYRO, è necessario assumere la dose non appena possibile assicurandosi che passino almeno 10 giorni tra le dosi.

Rivalutazione dopo: ____________________

Data,__/___/____

Timbro e firma del medico ospedaliero o del medico specialista prescrittore

20A02037

DETERMINA 27 marzo 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tecentriq» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 331/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato

direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico dei Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1017/2018 del 27 giugno 2018 di classificazione del medicinale per uso umano «Tecentriq» (atezolizumab), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 14 luglio 2018, la cui indicazione terapeutica «Tecentriq» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (CU) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino o ritenuti non idonei al trattamento con cisplatino non è rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale relativamente alla confezione del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) con A.I.C. n. 045590015/E;

Vista la domanda presentata in data 4 dicembre 2019 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto per la specialità medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) la rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica «trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con «Tecentriq», i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare» e la non rimborsabilità dell'indicazione terapeutica «trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale (CU) localmente avanzato o metastatico:

dopo una precedente chemioterapia contenente platino o

che sono considerati non eleggibili al cisplatino ed il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1≥ 5%» relativamente alla confezione con A.I.C. n. 045590027/E,

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TECENTRIQ (atezolizumab), per ambo le confezioni con codice A.I.C. n. 045590015/E e 045590027/E:

«Tecentriq in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale (CU) localmente avanzato o metastatico:

dopo una precedente chemioterapia contenente platino o

che sono considerati non eleggibili al cisplatino ed il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1≥ 5%»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02038

DETERMINA 27 marzo 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Tecentriq» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 333/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2019 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto per la specialità medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) la non rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica: «Tecentriq, in combinazione con nab-paclitaxel e carboplatino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC non squamoso metastatico che non presentano mutazioni di EGFR o riarrangiamento di ALK» relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045590015/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TECENTRIQ (atezolizumab), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045590015/E:

«Tecentriq», «in combinazione con nab-paclitaxel e carboplatino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC non squamoso metastatico che non presentano mutazioni di EGFR o riarrangiamento di ALK»;

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02039

DETERMINA 27 marzo 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Terrosa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 334/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE dell'1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive

modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 728/2017 del 14 aprile 2017 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Terrosa» approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 103 del 5 maggio 2017 (codice procedura EU/1/16/1159/001);

Vista la domanda presentata in data 26 luglio 2019 con la quale la società Gedeon Richter PLC ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Terrosa» (teriparatide);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERROSA (teriparatide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Terrosa è indicato negli adulti.

Trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa e negli uomini ad aumentato rischio di frattura. Nelle donne in postmenopausa, è stata dimostrata una riduzione significativa nell'incidenza delle fratture vertebrali e non vertebrali, ma non delle fratture femorali. Trattamento dell'osteoporosi indotta da una prolungata terapia con glucocorticoidi per via sistemica nelle donne e negli uomini ad aumentato rischio di frattura».

Confezioni:

20 microgrammi/80 microlitri - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 2,4 ml - 1 cartuccia

A.I.C. n. 045257019/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 218,02;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 359,83;

Nota AIFA: 79;

20 microgrammi/80 microlitri - soluzione per iniezione – uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) - 2,4 ml - 3 cartucce

A.I.C. n. 045257021/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Terrosa» (teriparatide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

Art. 3.

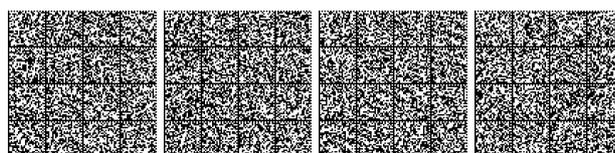
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Terrosa» (teriparatide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02040

DETERMINA 27 marzo 2020.

Integrazione della determina n. 41/2020 del 3 gennaio 2020, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Testovis", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537». (Determina n. 335/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell' economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 41/2020 del 3 gennaio 2020, concernente la riclassificazione della specialità medicinale «Testovis» (testosterone), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 14 del 18 gennaio 2020;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per omessa indicazione delle condizioni e modalità di impiego;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina n. 41/2020 del 3 gennaio 2020

È integrata, nei termini che seguono, la determina n. 41/2020 del 3 gennaio 2020, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale TESTOVIS (testosterone), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2020:

Successivamente all'Art. 1. (*classificazione ai fini della rimborsabilità)* e prima dell'Art. 2 *(classificazione ai fini della fornitura*) è inserito il seguente articolo:

«Art. 1-*bis*. (*condizioni e modalità di impiego*)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.»

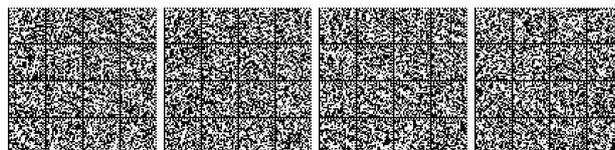
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02041

UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA

DECRETO RETTORALE 18 marzo 2020.

Modifiche dello Statuto

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni;

Visto lo Statuto dell'Università della Calabria;

Visto il parere favorevole espresso dal Consiglio di amministrazione nella seduta del 13 dicembre 2019 in merito alle proposte di modifica degli articoli 2.2, 2.4, 2.5, 4.3, 6.2, 6.3, 6.4 e 6.5 dello Statuto;

Vista la delibera assunta dal Senato accademico nell'adunanza del 27 dicembre 2019, con la quale sono state approvate le suddette proposte di modifica;

Vista la nota rettorale prot. n. 1115 del 16 gennaio 2020, con la quale il testo delle modifiche precedentemente menzionate è stato trasmesso al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per il prescritto controllo di legittimità e di merito di cui all'art. 6 della legge n. 168/89;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, assunta al protocollo dell'Amministrazione centrale in data 11 marzo 2020 con n. 6827, nella quale si comunica l'assenza di osservazioni in merito alle modifiche proposte;

Visto il parere di regolarità tecnico-amministrativa del responsabile del Settore normativa, anticorruzione, privacy, elettorale e trasparenza, giusta sigla apposta al presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 2.2, comma 3, dello Statuto di Ateneo è così modificato:

Art. 2.2 — Il rettore

(…)

3. Il rettore nomina tra i professori di prima fascia a tempo pieno dell'Ateneo due o più pro-rettori, tra i quali individua:

a) un pro-rettore vicario, che lo sostituisce in tutte le sue attribuzioni in caso di assenza o impedimento temporaneo;

b) un pro-rettore delegato al Centro residenziale.

I pro-rettori esercitano le funzioni delegate dal rettore, anche attraverso la firma dei relativi atti.

Il rettore, nell'esercizio delle sue competenze, può avvalersi della collaborazione di altri professori di ruolo e ricercatori dell'Ateneo da lui scelti, ai quali può delegare, senza potere di firma, specifiche attività.

Il pro-rettore vicario, il pro-rettore delegato al Centro residenziale, gli altri eventuali pro-rettori e i delegati di cui al precedente periodo sono nominati dal rettore con proprio decreto.

Il rettore può revocare in qualsiasi momento le predette nomine.

I pro-rettori e i delegati decadono contestualmente alla cessazione del mandato del rettore.

Art. 2.

L'art. 2.4, comma 3, terz'ultimo periodo, dello Statuto è modificato come segue:

Art. 2.4 — Il Senato accademico

(…)

3. (…)

Fanno parte del Senato accademico a titolo consultivo e senza influire sul numero legale:

il pro-rettore vicario, quando non interviene in sostituzione del rettore, ai sensi dell'art. 2.2, comma 3, lettera *a)*;

il direttore generale o suo delegato, con funzioni di segretario.

Il pro-rettore delegato al Centro residenziale e gli altri eventuali pro-rettori partecipano, a titolo consultivo e senza influire sul numero legale, alle sedute del Senato accademico, esclusivamente per i punti all'ordine del giorno relativi alle materie ad essi affidate.

(…)

Art. 3.

L'art. 2.5, comma 3, ultimo periodo, dello Statuto è modificato come di seguito riportato:

Art. 2.5 — Il Consiglio di amministrazione

(…)

3. (…)

Fanno parte del Consiglio di amministrazione a titolo consultivo e senza influire sul numero legale:

il pro-rettore vicario, quando non interviene in sostituzione del rettore, ai sensi dell'art. 2.2, comma 3, lettera *a)*;

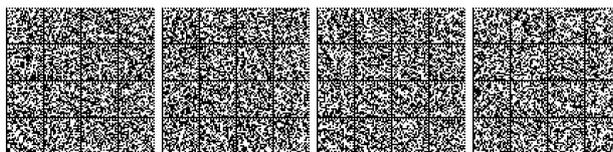
il direttore generale o suo delegato, con funzioni di segretario.

Il pro-rettore delegato al Centro residenziale e gli altri eventuali pro-rettori partecipano, a titolo consultivo e senza influire sul numero legale, alle sedute del Consiglio di amministrazione, esclusivamente per i punti all'ordine del giorno relativi alle materie ad essi affidate.

Art. 4.

L'art. 4.3, comma 2, dello Statuto è così modificato:

Art. 4.3 — Indennità di carica e gettoni di presenza

(…)

2. Per le cariche di rettore, pro-rettore vicario, pro-rettore delegato del rettore al Centro residenziale, direttore di dipartimento, presidente del Comitato unico di garanzia nonché per gli altri eventuali pro-rettori, è prevista un'indennità annua nella misura stabilita dal Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria.

(…)

Art. 5.

L'art. 6.2 dello Statuto è modificato come segue:

Art. 6.2 — Il pro-rettore delegato al Centro residenziale

1. Il pro-rettore delegato al Centro residenziale:

elabora la politica di gestione e di sviluppo del Centro residenziale; a tal fine presenta al Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria entro il 1° marzo di ogni anno un programma di attività del Centro residenziale relativo all'anno accademico successivo, redatto di concerto con il direttore, unitamente a una dettagliata valutazione delle relative necessità finanziarie.

Detto programma conterrà un censimento delle previste disponibilità di spazi abitativi e una proposta motivata circa il numero degli studenti da alloggiare nel Centro residenziale;

previa delibera del Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, con proprio decreto, emana il regolamento di utilizzo delle strutture del Centro residenziale;

emana i bandi di assegnazione degli alloggi;

su delibera del Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, emette i decreti di assegnazione degli alloggi;

emette le ingiunzioni di recupero degli alloggi;

firma i mandati di pagamento e le reversali di incasso per conto del Centro residenziale;

coordina le attività di assistenza prestate dai docenti residenti nel Centro residenziale agli studenti;

coordina gli interventi immediati in caso di incidenti e calamità;

eroga le sanzioni previste dal regolamento di utilizzo del Centro residenziale e dal Collegio di disciplina nelle materie riguardanti il Centro residenziale;

sottopone all'approvazione del Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria la quota del canone di locazione mensile da versare al Centro residenziale da parte del personale assegnatario di alloggio, previa acquisizione del parere obbligatorio del Comitato unico di garanzia;

con cadenza biennale, relaziona al rettore sull'operato del direttore del Centro.

Art. 6.

L'art. 6.3 dello Statuto è modificato come di seguito riportato:

Art. 6.3 — Il direttore del Centro residenziale

1. Il direttore è nominato dal direttore generale, sentito il pro-rettore delegato al Centro residenziale, tra il personale in ruolo dell'Università della Calabria, con qualifica di dirigente.

2. La durata del mandato coincide con quella del pro-rettore delegato al Centro residenziale.

3. Il direttore del Centro residenziale:

collabora con il pro-rettore delegato al Centro residenziale alla redazione del programma annuale delle attività del Centro residenziale e predispone il bilancio preventivo e consuntivo;

propone all'approvazione del Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria le spese di importo unitario superiore a una cifra fissata annualmente dallo stesso Consiglio in sede di approvazione del bilancio preventivo;

è consegnatario del patrimonio inventariato del Centro residenziale;

cura la conservazione del patrimonio e la tenuta degli inventari;

cura la regolarità e la funzionalità del servizio mensa;

cura il coordinamento tra le attività amministrative del Centro residenziale e quelle dell'Università della Calabria;

cura la formulazione delle graduatorie per le assegnazioni degli alloggi;

redige, mantiene aggiornato e presenta al Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, entro il 1° luglio e il 1° febbraio di ciascun anno, il censimento dei legittimi assegnatari di alloggio.

Art. 7.

L'art. 6.4, commi 3 e 4, dello Statuto è così modificato:

Art. 6.4 — Organizzazione del Centro residenziale

(…)

3. I servizi tecnici e amministrativi del Centro residenziale sono organizzati sulla base di criteri di funzionalità ed economicità di gestione.

Di ciascuna articolazione organizzativa sono individuate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari, nonché l'organico del personale addetto.

I responsabili delle Aree funzionali riferiscono al pro-rettore delegato al Centro residenziale e al direttore del Centro.

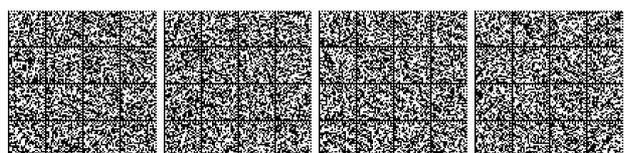
4. L'attivazione di nuove aree funzionali e servizi è proposta dal pro-rettore delegato al Centro residenziale e approvata dal Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, previo parere del Senato accademico.

Art. 8.

L'art. 6.5, comma 4, dello Statuto è modificato come segue:

Art. 6.5 — Patrimonio del Centro residenziale

(…)

4. All'inizio di ogni anno accademico, il pro-rettore delegato al Centro residenziale assegna con proprio decreto gli alloggi disponibili destinati agli studenti, sulla base di

una graduatoria predisposta dal Consiglio di amministrazione dell'Università della Calabria, in cui, fatte salve le condizioni di merito previste dal bando, è preminente il peso delle condizioni economiche della famiglia.

Ai residenti è assicurata la fornitura di servizi mensa, sportivi e per il tempo libero da parte delle strutture dell'Università della Calabria a ciò preposte.

Il pagamento del complesso dei servizi forniti dal Centro residenziale è commisurato in maniera progressiva alle condizioni economiche del nucleo familiare cui gli studenti assegnatari appartengono.

Potranno essere stipulate convenzioni per assicurare servizi sanitari.

Art. 9.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Rende, 18 marzo 2020

Il rettore: LEONE

20A01848

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Alter»

Estratto determina n. 313/2020 del 26 marzo 2020

Medicinale: RANITIDINA ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., Via Lomellina, 39, 20133 Milano - Italia;

Confezione:

«300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

A.I.C. n. 035702036 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Composizione:

Principio attivo;

ranitidina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ranitidina Alter» (ranitidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02042

Rettifica dell'estratto della determina n. 203/2020 del 21 febbraio 2020 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clautero».

Estratto determina n. 318/2020 del 27 marzo 2020

Medicinale: CLAUTERO.

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 203/2020 del 21 febbraio 2020 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clautero», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 55 del 4 marzo 2020.

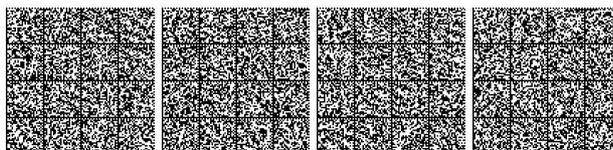
Nell'estratto del provvedimento laddove è scritto:

«Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a., via Pavia, 6 - 20136 Milano – Italia»;

leggasi

«Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH; Biochemiestrasse 10; 6250 Kundl; Austria».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02043

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Medac».

Estratto determina n. 319/2020 del 27 marzo 2020

Medicinale: MELFALAN MEDAC.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh Theaterstr. 6 - 22880Wedel, Germania.

Confezione:

«50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente - A.I.C. n. 047587011 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile/ per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

melfalan;

eccipienti:

polvere liofilizzata

povidone K-12

acido cloridrico (per la correzione del *pH)*;

solvente

sodio citrato anidro;

propilene glicole;

etanolo;

acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo

Shilpa Medicare Limited

Unit-II, Raichur Industrial Growth Centre

Plot no' s 33, 33A, 40-47, Wadloor Road, Chicksugur Village, Raichur - 584134 Karnataka, India;

produttore/i del prodotto finito

Shilpa Medicare Limited

Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ

Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ,TSIIC, Green Industrial Park,

Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana, India.

Confezionamento primario e secondario

Shilpa Medicare Limited

Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ

Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ,TSIIC, Green Industrial Park,

Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana, India

Controllo di qualità

DSG Biotec Umwelt und Pharma-Analytik GmbH

Kirchstraße 10, Aschau/Chiemgau, 83229, Germania

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-GroBenbrach - Germania

Rilascio dei lotti

medac Gesellschaft

für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6 - 22880 Wedel - Germania

Indicazioni terapeutiche:

«Melfalan medac», al dosaggio convenzionale per via endovenosa, è indicato nel trattamento del mieloma multiplo e del carcinoma ovarico avanzato;

«Melfalan medac», ad alto dosaggio per via endovenosa, è indicato nel trattamento del mieloma multiplo e del neuroblastoma infantile, con o senza trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Melfalan medac», somministrato per perfusione arteriosa regionale, è indicato nel trattamento del melanoma maligno localizzato delle estremità e del sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità.

Nelle suddette indicazioni, «Melfalan medac» può essere usato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente - A.I.C. n. 047587011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 56,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Melfalan Medac» (melfalan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Melfalan Medac» (melfalan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei

medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02044

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Zentiva».

Estratto determina n. 324/2020 del 27 marzo 2020

Medicinale: RISEDRONATO ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/b, 20158 Milano - Italia.

Confezioni:

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse rivestite con film in blister - A.I.C. n. 046778015 (in base 10);

«35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse rivestite con film in blister - A.I.C. n. 046778027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Composizione:

principio attivo:

risedronato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

amido, pregelatinizzato (mais);

cellulosa microcristallina;

crospovidone;

magnesio stearato;

film di rivestimento:

ipromellosa;

lattosio monoidrato;

titanio diossido (e171);

macrogol 4000.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo

Pharmaceutical Works Polpharma S.A

19 Pelplinska Street Starograd Gdanski Pomorskie 83-200 Polonia;

produttore/i del prodotto finito

Pharmathen S.A. Dervenakion 6 Pallini 15351 Attiki Grecia;

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi Grecia;

Confezionamento primario e secondario

Pharmathen S.A. Dervenakion 6 Pallini 15351 Attiki Grecia;

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi Grecia.

Confezionamento secondario

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie n. 2, 20090 Settala (MI) Italia.

Controllo dei lotti

Pharmathen S.A. Dervenakion 6 Pallini 15351 Attiki Grecia;

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi Grecia.

Rilascio dei lotti

Pharmathen S.A. Dervenakion 6 Pallini 15351 Attiki Grecia;

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park Block 5 69300 Rodopi Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali;

trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca;

trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse rivestite con film in blister - A.I.C. n. 046778015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,52;

nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Risedronato Zentiva» (acido risedronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Risedronato Zentiva» (acido risedronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto

legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale*web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02045

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG»

Estratto determina n. 337/2020 del 27 marzo 2020

Medicinale: VENLAFAXINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - via Pavia n. 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044970554 (in base 10);

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044970566 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044970578 (in base 10);

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044970580 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Composizione:

Principio attivo: venlafaxina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e numeri A.I.C:

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044970554 (in base 10) - classe di rimborsabilità A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,89;

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044970566 (in base 10) - classe di rimborsabilità A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10,89;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044970578 (in base 10) - classe di rimborsabilità A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 11,66 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 21,86;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044970580 (in base 10) - classe di rimborsabilità A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 11,66 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 21,86.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina EG» laboratori eurogenerici (venlafaxina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina EG» laboratori eurogenerici (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Alter»

Estratto determina n. 349/2020 del 31 marzo 2020

Medicinale: PANTOPRAZOLO ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. - via Lomellina n. 39 - 20133 Milano - Italia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038729087 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038729099 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e numeri A.I.C.:

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038729087 (in base 10) - classe di rimborsabilità C;

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038729099 (in base 10) - classe di rimborsabilità C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Alter» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Alter» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02047

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Waymade»

Estratto determina n. 327/2020 del 27 marzo 2020

Medicinale: SEVELAMER WAYMADE.

Titolare A.I.C.: Waymade B.V. - Strawinskylaan 3127, Amsterdam - 1077 ZX, Paesi Bassi.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«400 mg compresse rivestite con film» 360 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875011 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 2 × 360 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875023 (in base 10);

«400 mg compresse rivestite con film» 3 × 360 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875035 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875047 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875050 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875062 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 6 × 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875074 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 2 × 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875086 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 3 × 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875098 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Composizione:

principio attivo:

Sevelamer cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

sorbitolo (E 420);

ipromellosa (E 464);

crospovidone di tipo B;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

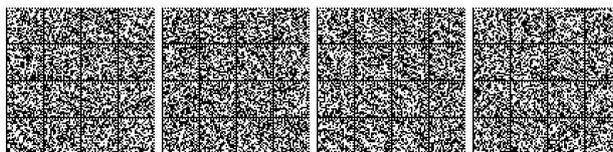
rivestimento della compressa:

Opadry bianco 20F580006 contenente:

ipromellosa (E 464);

idrossipropil cellulosa (E 463);

Macrogol 6000 (E 1521);

ossido di titanio (E 171).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Dishman Carbogen Amcis Limited - Survey No. 47, Paiki subplot No. 1 - Village Lodariyal, Taluka Sanand - Ahmedabad, Gujarat - 382 220 - India;

produttore del prodotto finito, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario:

Apothecon Pharmaceuticals Private Limited - Plot No. 1134, 1135, 1146, 1137, 1138-A&B, 1143-B, 1144-A&B - Padra Jambusar Highway, Dabhasa - Padra - IN 391 440 Vadodara, Gujarat - India.

Controllo dei lotti:

Waymade PLC - Josselin Road, Burnt Mills Industrial Estate - Basildon, Essex, SS13 1QF - Regno Unito;

DSG Biotec Umwelt und Pharma-Analytik GmbH - Kirchstraße, 83229 Aschau - Germania.

Rilascio dei lotti:

Waymade PLC - Josselin Road - Burnt Mills Industrial Estate - Basildon, Essex, SS13 1QF - Regno Unito;

Waymade PLC - Sovereign House, Miles Gray Road - Basildon, Essex, SS14 3FR - Regno Unito;

Drehm Pharma GmbH - Hietzinger Hauptstrasse 37/2, Vienna 1130 - Austria.

Confezionamento secondario:

Waymade PLC - Josselin Road, Burnt Mills Industrial Estate - Basildon, Essex, SS13 1QF - Regno Unito;

Waymade PLC - Sovereign House, Miles Gray Road - Basildon, Essex, SS14 3FR - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

«Sevelamer Waymade» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

«Sevelamer Waymade» può essere usato nel contesto di un approccio multiterapeutico che potrebbe includere integratori del calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione e n. A.I.C.:

«800 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046875062 (in base 10) - classe di rimborsabilità A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 69,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 129,64.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sevelamer Waymade» (sevelamer cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sevelamer Waymade» (sevelamer cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02048

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 207 del 3 aprile 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/471.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Biomedica Foscama - Industria chimico farmaceutica S.p.a. in fallimento (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in Ferentino (FR), via Morolense n. 87 - 03013.

Medicinale ESAFOSFINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 008783108 - «0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 4 flaconcini polvere 0,5 g + 4 fiale solvente 10 ml;

A.I.C. n. 008783110 - «5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere 5 g + 1 flacone solvente 50 ml;

A.I.C. n. 008783134 - «10 g/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone 100 ml;

A.I.C. n. 008783146 - «10 g/100 ml soluzione per infusione» flacone da 100 ml senza set da infusione;

A.I.C. n. 008783159 - «10 g/100 ml soluzione per infusione» 20 flaconi senza set da infusione

Medicinale: FRUCTO FOSFAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 018098018 - «0,5 g/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 5 flaconcini polvere 0,5 g + 5 fiale solvente 10 ml;

A.I.C. n. 018098020 - «5 g/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere 5 g + 1 flacone solvente 50 ml.

Medicinale: SINTOPRAM.

Confezioni:

A.I.C. n. 036327017 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml.

Medicinale: TAD.

Confezioni:

A.I.C. n. 027154032 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione - iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 4 ml;

A.I.C. n. 027154044 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione - iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml;

A.I.C. n. 027154057 - «2500 mg/25 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 25 ml.

Medicinale: TIOREDOX.

Confezioni:

A.I.C. n. 028850016 - flac. 4,8 g polv. liof. + flac. 50 ml solv. x sol. inf.;

A.I.C. n. 028850028 - flac. 2,4 g polv liof. + flac. 25 ml solv. x sol. infus.

Medicinale: VENTOFLU.

Confezioni:

A.I.C. n. 034843019 - «2 mg/2 ml adulti soluzione da nebulizzare» 15 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 034843021 - «1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare» 15 fiale 2 ml;

alla società Biomedica Foscama Industria chimico-farmaceutica S.p.a., con sede legale in via dei Castelli Romani, 22 00071 Pomezia (RM), codice fiscale 11196811001.

È revocata la sospensione e, di conseguenza, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali sopracitati sono riattivate con decorrenza immediata.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02082

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Bresaola della Valtellina», ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Bresaola della Valtellina» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 84 dell'11 aprile 2016, è così modificato:

Art. 3 comma 1:

Versione attuale:

«La "Bresaola della Valtellina" è prodotta esclusivamente con carne ricavata dalle cosce di bovino dell'età compresa fra i 18 mesi e i quattro anni».

Versione modificata:

«La "Bresaola della Valtellina" è prodotta esclusivamente con carne ricavata dalle cosce di bovino dell'età superiore a 12 mesi e fino a quattro anni».

La presente modifica sarà in vigore fino alla vigenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2020 - Serie generale - n. 26, e successive integrazioni, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

20A02050

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 aprile 2020, n. 2

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 aprile 2020, n. 2, è stato adottato il «Regolamento che definisce l'ordinamento e l'organizzazione del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS)».

Ai sensi dell'art. 24 del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 15 aprile 2020, ad eccezione delle disposizioni di cui all'art. 22 che entreranno in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione della comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

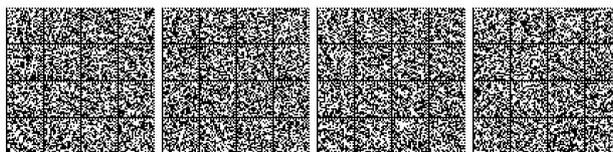
A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 ottobre 2012, n. 2, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 novembre 2012, n. 273.

20A02130

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 aprile 2020, n. 3

In attuazione dell'art. 4, comma 6, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 53, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 aprile 2020, n. 3, è stato adottato, di concerto con il Ministro dell'interno, il «Regolamento sulle modalità di trasferimento delle informazioni, con strumenti informatici, dal Sistema informativo di cui all'art. 4 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 53, al DIS, all'AISE e all'AISI, ai sensi degli articoli 13, comma 2, e 43 della legge 3 agosto 2007, n. 124».

Ai sensi dell'art. 8, comma 4, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore quindici giorni dopo la comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02131

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 10 marzo 2020 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, recante: «Iscrizione di varietà di specie agrarie ai relativi registri nazionali» (Decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 88 del 2 aprile 2020).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 12, nella tabella, terza colonna, alla seconda cella, dove è scritto: «RGR *Capitoli*», leggasi: «RGR *Capitoll*».

20A02132

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-096) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.